



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[체외형의료용전극]

1. 의료기기 이상사례와 관련됩니다.

2. 우리 처에 보고된 '체외형의료용전극[업체명: 메드트로닉코리아(유), 신고번호: 서울 수신 06-1146호]을 부착한 신생아의 발에 화상이 발생'한 사례를 분석·평가한 결과 아래의 안전성 정보를 귀 협회(학회)에 알려드리니, 의료기관 및 의료인에게 동 권고사항을 알려 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

- 제품정보 : 체외형의료용전극[신고번호: 서울 수신06-1146호]
- 업체정보 : 메드트로닉코리아(유)

< 의료인 권고사항 >

- 생후 2개월 환자가 본 제품을 산소포화도 측정을 위해 약 4시간 부착한 후 사용부위(발)에 화상을 입은 사례가 보고되었습니다. 따라서 신생아에게 본 제품을 사용할 때 환자 안전을 위해 각별한 주의가 필요합니다.
 - * 해당 권고사항은 신생아 뿐 아니라 혈류 상태가 좋지 않을 가능성이 있는 고령의 환자 사용에도 적용바랍니다.
- 1) 본 제품 사용 시 주기적으로 센서 부착 부위에 접촉상태, 압력 적용, 피부 상태, 올바른 광학 정렬 상태를 확인하여 사용하여야 합니다.
- 2) 신생아에게 본 제품을 사용할 경우 보다 주의 깊게 피부 관찰이 필요하며 사용 시간이 길어질 경우 체외형의료용전극의 위치 변경 등 조정이 필요합니다.
- 3) 또한 신생아에게는 제품으로 인해 가해지는 압박을 최소화 할 수 있는 방법으로 부착하여야 하고 접착테이프의 사용을 지양하여 주시기 바랍니다.
- 4) 본제품은 일회용이므로, 사용자가 재사용을 위해 세척 및 멸균을 할 수 없습니다.
- 5) 부작용 등 이상사례 인지 시, 식품의약품안전처로 보고해 주시기 바랍니다.

식품의약품안전처장



수신자 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한의사협회장, 대한가정의학회회장, 대한소아청소년과학회장, 의료기기 안전정보 모니터링센터장(17개기관), 한국의료기기안전정보원장, 의료기관평가인증원장

주무관 손혜경 연구관 양원선 의료기기안전평가과장 성홍모 전결 2021. 6. 16.

협조자

시행 의료기기안전평가과-2936 (2021. 6. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 행정동 5층 515호 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / mild1763@korea.kr / 비공개(5)

고귀한 희생, 가슴깊이 새깁니다.